

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0981/CNFV/DNFYD
03 de octubre de 2013

PARA: Profesionales de la salud



DE: MGTER ERIC I. CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

TOXINA BOTULINICA TIPO B: RESTRICCIONES DE USO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACION:

La Agencia Regulatoria de Medicamentos (MHRA) del Reino Unido publicó una nota informativa, donde se comunica los graves riesgos de efectos sistémicos asociados a la diseminación de la toxina botulínica, cuando se usa en indicaciones no aprobadas.

La toxina botulínica tipo B sólo está indicada para el tratamiento de la distonía cervical (tortícolis) en los adultos, fuera de esta indicación autorizada, la seguridad se ha establecido. Es importante destacar que los riesgos de efectos sistémicos con toxina botulínica tipo B se registraron principalmente cuando se usa fuera de las indicaciones autorizadas.

Algunos de los casos de efectos sistémicos con la toxina botulínica tipo B se produjeron en pacientes con déficit neuromuscular subyacente, en los niños, y otros usos fuera de indicaciones aprobadas. Reacciones Adversas graves relacionados con la propagación de la toxina, tales como disfagia y dificultades respiratorias, por lo general se han producido en asociación con el uso no aprobado, tales como el uso en niños o pacientes con enfermedad neuromuscular significativa, o el uso de una dosis mayor a las autorizadas.

La MHRA recomienda a los profesionales de la salud:

- **Los casos reportados con la toxina botulínica tipo B en la mayoría se han producido con el uso no aprobado, por lo que se recomienda que los prescriptores se adhieren a la indicación autorizada.**
- **La toxina botulínica tipo B no se debe utilizar en niños, o en pacientes con enfermedad neuromuscular conocida o trastornos de la unión neuromuscular.**
- **El riesgo que la toxina botulínica se extienda es poco frecuente pero grave y se ha comunicado con todos los productos de esta categoría. Todos los pacientes que reciben un medicamento que contiene toxina botulínica deben ser advertidos de los signos y síntomas de la propagación de las toxinas, tales como debilidad muscular y dificultad para respirar, y aconsejar que soliciten atención médica de inmediato si experimentan dificultades respiratorias, asfixia, o cualquier dificultad para tragar, los cuales pueden ser potencialmente mortales.**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no existe registro sanitario que contenga con principio activo la toxina botulínica tipo B, pero sí con toxina botulínica tipo A.

En el año 2009, el Centro Nacional de Farmacovigilancia publicó una nota informativa donde se describían las notificaciones de reacciones adversas sistémicas con la toxina botulínica tipo A y se les

recomienda a los profesionales de salud seguir las medidas tomadas para gestionar los riesgos identificados en la población en general. Esta nota puede leerla en http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/toxina_botulinica-alerta.pdf

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud:

- Mantener la monitorización de los aspectos de seguridad que se puedan presentar con estos fármacos.
- Los casos nacionales notificados con la toxina botulínica tipo A en la mayoría se han producido en niños cuando se emplea para tratamiento de la espasticidad, por lo que se recomienda que los prescriptores estén pendientes en este grupo poblacional.
- **La toxina botulínica tipo B no se debe utilizar en niños**, o en pacientes con enfermedad neuromuscular conocida o con trastornos de la unión neuromuscular.
- Todos los pacientes que reciben un medicamento que contiene toxina botulínica A o B deben ser advertidos de los signos y síntomas de la diseminación de las toxinas, tales como debilidad muscular y dificultad para respirar.
- Aconsejar a los pacientes que si experimentan dificultades respiratorias, asfixia, o cualquier dificultad para tragar, que soliciten de inmediato atención médica ya que estos efectos secundarios pueden ser potencialmente mortales. Estos efectos se han reportado tan pronto como un día y tan tarde como después de varias semanas de tratamiento.
- El riesgo que la toxina botulínica se disemine es poco frecuente pero grave y se ha comunicado con todos los productos de esta categoría.
- Cuando la toxina botulínica es utilizada como se indica, se espera que actúe a nivel local, paralizando temporalmente un músculo o un grupo de varios músculos. La diseminación distante de la toxina ocurre cuando la toxina botulínica se dispersa más allá de los músculos diana a un área distante del cuerpo desde el sitio de la inyección. De acuerdo a la literatura consultada, las situaciones que causan diseminación de la toxina son las administraciones demasiado profundas o mal puestas y las dosis excesivas.
- Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos productos que la contienen.
- Los medicamentos a base de toxina botulínica sólo deben ser administrados por médicos con la experiencia suficiente, incluyendo el uso del equipo necesario.
- Deben seguirse las técnicas de administración recomendadas y las instrucciones posológicas específicas de cada medicamento e indicación autorizada (incluida la recomendación de usar la dosis mínima eficaz y la de ajustarla teniendo en cuenta las necesidades individuales).
- Los pacientes con trastornos neurológicos subyacentes o con dificultades para deglutir presentan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones adversas, por lo que en estos pacientes sólo debería administrarse toxina botulínica después de una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo en cada caso individual, prestando especial atención a la vigilancia de estos pacientes tras la administración. Se extremarán las precauciones en pacientes con antecedentes de disfagia o aspiración.

Les recordamos a todos los actores involucrados en el manejo clínico de las toxinas botulínicas reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa o los Centros Regionales e Institucionales Respectivos. Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias bibliográficas

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con254819.pdf>
http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/toxina_botulinica-alerta.pdf